

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Neosine, 250 mg/5 ml, syrop

Inosinum pranobexum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 do 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Neosine i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Neosine
3. Jak przyjmować lek Neosine
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Neosine
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Neosine i w jakim celu się go stosuje

Neosine jest lekiem przeciwwirusowym i zwiększającym odporność organizmu (pobudza czynność układu odpornościowego).

Lek Neosine zawiera substancję czynną inozyny pranobeks, która hamuje *in vitro* namnażanie chorobotwórczych dla człowieka wirusów z grupy *Herpes*.

Wskazania do stosowania leku Neosine

Wspomagająco u osób o obniżonej odporności, w przypadku nawracających infekcji górnych dróg oddechowych.

W leczeniu opryszczki warg i skóry twarzy wywołanych przez wirus opryszczki pospolitej (*Herpes simplex*). Lek Neosine może być stosowany jedynie u pacjentów, u których w przeszłości rozpoznano zakażenie wirusem opryszczki pospolitej.

Jeśli po upływie 5 do 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Neosine

Kiedy nie przyjmować leku Neosine

- Jeśli pacjent ma uczulenie na inozyny pranobeks lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Objawami reakcji alergicznej mogą być: wysypka skórna, świąd, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy, warg, gardła lub języka.
- Jeśli pacjent ma aktualnie napad dny moczowej (silny ból stawu z obrzękiem i zaczerwienieniem skóry lub też w obrębie dużych stawów dochodzi do wystąpienia wysięku) lub badania wykazały zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Neosine należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent miał napady dny moczanowej lub zwiększone stężenie kwasu moczowego - lek może powodować przemijające zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi i w moczu;
- jeśli pacjent miał kamicę nerkową;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek - podczas stosowania leku Neosine lekarz będzie regularnie badał krew i kontrolował pracę nerek;
- jeśli leczenie jest długotrwałe (trwa 3 miesiące lub dłużej) lekarz zleci regularne badania krwi oraz czynności nerek i wątroby. Podczas długotrwałego leczenia, mogą tworzyć się kamienie nerkowe.

Jeśli zaobserwowano objawy reakcji alergicznej, takie jak wysypka, świąd, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy, warg, gardła lub języka. W takim przypadku należy natychmiast przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem.

Dzieci

Nie należy stosować leku u dzieci w 1. roku życia.

Lek Neosine a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Szczególnie należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje:

- leki do leczenia dny moczanowej (np. allopurynol lub inne inhibitory oksydazy ksantynowej);
- leki zwiększające wydalanie kwasu moczowego, w tym leki moczopędne (zwiększające wytwarzanie moczu), np. furosemid, torasemid, kwas etakrynowy, hydrochlorotiazyd, chlortalidon, indapamid;
- leki hamujące czynność układu odpornościowego (tak zwane leki immunosupresyjne, stosowane u pacjentów po przeszczepieniu narządów lub w atopowym zapaleniu skóry);
- azydotymidynę (lek stosowany w leczeniu choroby AIDS).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy przyjmować leku Neosine w okresie ciąży i karmienia piersią bez konsultacji z lekarzem, który oceni, czy korzyści ze stosowania leku u matki przewyższają ryzyko dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Jeśli wystąpi ból głowy, zawroty głowy lub uczucie senności, nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani wykonywać innych czynności wymagających koncentracji. Patrz także punkt 4.

Lek Neosine zawiera sacharozę, metylu parahydroksybenzoosan (E 218), propylu parahydroksybenzoosan, glikol propylenowy (E 1520) i sól

Sacharoza

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera 3315 mg sacharozy w 5 ml syropu. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Metylu parahydroksybenzoosan (E 218) i propylu parahydroksybenzoosan

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Glikol propylenowy (E 1520) oraz jako składnik aromatu bananowego AR2876

Lek zawiera 512 mg glikolu propylenowego w 5 ml syropu.

Przed podaniem leku dziecku w wieku poniżej 5 lat należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, zwłaszcza gdy dziecko przyjmuje inne leki zawierające glikol propylenowy lub alkohol.

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią nie powinny przyjmować tego leku bez zalecenia lekarza. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu dodatkowych badań u takich pacjentek. Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek nie powinni przyjmować tego leku bez zalecenia lekarza. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu dodatkowych badań u takich pacjentów.

Sód

Lek zawiera 10,3 mg w 5 ml syropu.

Lek zawiera 41,2 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w 20 ml syropu. Odpowiada to 2,06% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak przyjmować lek Neosine

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek należy stosować doustnie.

Zalecana dawka

Dorośli, w tym osoby w podeszłym wieku (powyżej 65 lat):

Zwykle 20 ml syropu 3 lub 4 razy na dobę (1 ml syropu na kg masy ciała na dobę).

Dawka maksymalna wynosi 4 g inozyty pranobeksu (czyli 80 ml syropu) na dobę.

Dzieci w wieku powyżej 1. roku życia:

1 ml syropu na kg masy ciała na dobę. Lek należy podawać 3 razy na dobę, zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała dziecka	Dawka (ml syropu)
	Stosować 3 razy na dobę
10 do 14 kg	5 ml
15 do 20 kg	5 do 7,5 ml
21 do 30 kg	7,5 do 10 ml
31 do 40 kg	10 do 15 ml
41 do 50 kg	15 do 17,5 ml

Do dawkowania należy używać miarki, dołączonej do opakowania leku. Umożliwia to odmierzenie dokładnej dawki.

Czas trwania leczenia

Leczenie zwykle trwa od 5 do 14 dni. Zaleca się, aby po ustąpieniu objawów choroby przyjmować lek jeszcze przez 1 do 2 dni.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Neosine

Nie ma danych dotyczących przedawkowania leku Neosine.

W razie jakichkolwiek wątpliwości lub złego samopoczucia należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Neosine

W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć dawkę tak szybko, jak to jest możliwe i kontynuować leczenie. Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeżeli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- nagle pojawiający się świszczący oddech;
- trudności z oddychaniem;
- obrzęk powiek, twarzy lub warg;
- wysypka lub świąd (zwłaszcza, jeżeli dotyczą całego ciała).

Zgłaszano występowanie poniższych działań niepożądanych

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi;
- zwiększenie stężenia kwasu moczowego w moczu.

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych;
- zwiększenie stężenia mocznika we krwi;
- wysypka, świąd;
- ból stawów;
- wymioty, nudności, dyskomfort w nadbrzuszu;
- zmęczenie (znużenie), osłabienie (złe samopoczucie);
- ból głowy, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- biegunka, zaparcia;
- senność lub trudności w zasypianiu (bezsenność), nerwowość;
- zwiększona objętość moczu (wielomocz).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- ból w nadbrzuszu;
- obrzęk twarzy, warg, powiek lub gardła (obrzęk naczynioruchowy);
- pokrzywka, reakcja alergiczna, reakcja alergiczna dotycząca całego ciała (reakcja anafilaktyczna);
- zawroty głowy;
- zaczerwienienie skóry (rumień).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. **Jak przechowywać lek Neosine**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Neosine

- Substancją czynną leku jest inozyny pranobeks (kompleks zawierający inozynę oraz 4-acetamidobenzoesan 2-hydroksypropylodimetyloamoniowy w stosunku molarnym 1:3).
1 ml syropu zawiera 50 mg inozyny pranobeksu.
5 ml syropu zawiera 250 mg inozyny pranobeksu.
- Pozostałe składniki to: metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan, sacharoza, kwas cytrynowy, sodu wodorotlenek, glikol propylenowy (E 1520), aromat bananowy AR2876 [zawiera m.in. 1,2 glikol propylenowy (E 1520), eugenol, geraniol, linalol, cytronellol, limonen], woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Neosine i co zawiera opakowanie

Lek Neosine ma postać syropu o bananowym aromacie i lekko gorzkawym smaku.

Opakowanie produktu to: butelka ze szkła barwnego, zawierająca 150 ml syropu, zamknięta białą zakrętką aluminiową z dołączoną miarką dozującą polipropylenową o pojemności 15 ml (z podziałką umożliwiającą dozowanie produktu w objętości 2,5 ml i wielokrotności tej objętości), w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
Tel. + 48 42 22 53 100

Wytwórca

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Krzywa 2
95-030 Rzgów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: